

P21010.A17



Ifw

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE  
**MAIL STOP ISSUE FEE**

Applicant : Kanji TAKADAI

Group Art Unit : 1615

Appl. No. : 09/831,901

(National Stage of PCT/JP99/06602)

Examiner : Ghali

Filed : November 26, 1999

For : AN ORAL FORMULATION FOR GASTROINTESTINAL DRUG  
DELIVERY

**COMPLETION OF RECORD**

Commissioner for Patents  
U.S. Patent and Trademark Office  
Customer Service Window, Mail Stop ISSUE FEE  
Randolph Building  
401 Dulany Street  
Alexandria, VA 22314

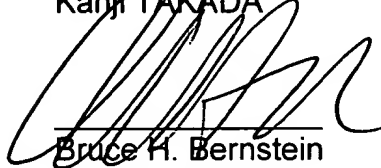
Sir :

Applicants are submitting this paper to make of record a Korean Office Action in the counterpart Korean application, and to submit a copy of U.S. Patent No. 5,196,202 which is cited therein. Copies of the above-noted documents are enclosed.

Applicants respectfully request that these documents be placed of record in the file.

Should there be any questions, the Examiner is invited to contact the undersigned at the below-listed telephone number.

Respectfully Submitted,  
Kanji TAKADA



Bruce H. Bernstein  
Reg. No. 29,027

August 11, 2006  
GREENBLUM & BERNSTEIN, P.L.C.  
1950 Roland Clarke Place  
Reston, VA 20191  
(703) 716-1191

*Arnold Turner*  
*Reg No. 33,094*



발송번호: 9-5-2006-037656302  
발송일자: 2006.06.29  
제출기일: 2006.08.29

수신

서울 서초구 서초1동 1675-1 서원빌딩 8층  
이한영

137-881

## 특 허 청 의견제출통지서

출 원 인 명 칭 타카다, 칸지 (출원인코드: 620010216320)  
주 소 일본국 교토부 교토시 시모교쿠 아주찌초 고조아가루  
고교마치도리 618-2  
대 리 인 명 칭 이한영  
주 소 서울 서초구 서초1동 1675-1 서원빌딩 8층  
출 원 번 호 10-2001-7006640  
발 명 의 명 칭 위장내 약물 전달을 위한 경구용 제제

이 출원에 대한 심사결과 아래와 같은 거절이유가 있어 특허법 제63조의 규정에 의하여 이를 통지하오니 의견이 있거나 보정이 필요할 경우에는 상기 제출기일까지 의견서[특허법 시행규칙 별지 제25호의2서식] 또는/및 보정서[특허법 시행규칙 별지 제5호서식]를 제출하여 주시기 바랍니다.(상기 제출기일에 대하여 매회 1월 단위로 연장을 신청할 수 있으며, 이 신청에 대하여 별도의 기간연장승인통지는 하지 않습니다.)

### [ 이유 ]

1. 본 출원의 청구항 제1항 내지 제12항은 점착부위 조종층, 약물 운반층 및 보호층을 포함하며, 약물 운반층은 보호층과 점착부위 조종층 사이에 위치하고 점착부위 조종층은 보호층에 부착할 수 있는 위장내 약물전달을 위한 경구용 제제를 청구하고 있으나, 이를 본 출원의 우선권 주장일 이전에 반포된 간행물인 미국특허 제5196202호(1993.05.23.;비교대상발명1) 및 미국특허 제5700478호(1997.12.23.;비교대상발명2)에 기재된 다층 구조의 약물 전달체와 대비해 보면,

본 출원발명 및 비교대상발명1,2는 약물의 생체내 이용률을 높이거나 하는 발명의 목적이 동일하고, 기술적 구성에 있어서, 보호층, 약물함유 점착층, 고분자층을 포함하는 다층제제임이 동일하고, 본원 발명의 점착부위 조종층과 비교대상발명 1,2의 약물조절방출층은 그 명칭은 서로 다르지만 그 층을 이루는 고분자의 종류가 동일하며 위액중에서 서서히 분해되어 점착층 및 약물을 노출시키는 기능도 동일한 것이고, 다만 비교대상발명1,2의 제제는 구강점막에 적용하는 것인데 비하여 본원의 위장내 약물 전달을 위한 경구용 제제인 점이 서로 상이하나, 당업자라면 제제의 구강 점막 부착용 제제의 생체이용률을 증가시키는 다층형 제제의 기술을 용이하게 위장관 점막 부착 제제에 적용할 수 있고,

청구항 제4항 및 제5항에서 반구형태로 한 것 및 제3항, 제5항에서 층의 두께를 한정한 것도 통상적인 구강용 또는 경구용 제제에 적용되는 것이어서 각별한 기술적 특징을 인정할 수 없으며,

또한 제7항에서 부가된 흡수증진제, 단백분해효소 저해제, 수송체 저해제도 약물의 흡수 및 생체이용률을 증가시키기 위하여 통상적으로 부가하는 물질이고,

본 출원발명의 경구용 제제가 비교대상발명1,2로부터 예상되지 못하는 현저히 우수한 생체이용률 등의 효과를 가진다고 인정할 만한 근거도 없어서,

상기 청구항 제1항 내지 제12항은 당업자가 비교대상발명1,2로부터 용이하게 발명할 수 있는 것이므로 특허법 제29조제2항의 규정에 의하여 특허를 받을 수 없습니다.

2. 본 출원의 청구항 제1항 내지 제12항의 '선택된 부위에 조제물이 부착하도록 하는 점착부위 조종층'이라는 표현은 어떠한 층이 선택된 부위에 부착을 하도록 하는지 불명확하고, '점착부위 조종층이 보호층에 부착할 수 있는'이 의미하는 바도 알 수 없어서, 특허법 제42조제4항제2호의 규정에 의한 요건을 충족하지 못하므로 특허를 받을 수 없습니다.

**[첨 부]**

첨부1 미국특허 제5196202호.

첨부2 미국특허 제5700478호. 끝.

2006.06.29

특허청

화학생명공학심사본부

약품화학심사팀

심사관

김경미



**<< 안내 >>**

명세서 또는 도면 등의 보정서를 전자문서로 제출할 경우 매건 3,000원, 서면으로 제출할 경우 매건 13,000원의 보정료를 납부하여야 합니다.

보정료는 접수번호를 부여받아 이를 납부자번호로 "특허법·실용신안법·디자인보호법 및 상표법에 의한 특허료·등록료와 수수료의 징수규칙" 별지 제1호서식에 기재하여, 접수번호를 부여받은 날의 다음 날까지 납부하여야 합니다. 다만, 납부일이 공휴일(토요일·휴일을 포함한다)에 해당하는 경우에는 그날 이후의 첫 번째 근무일까지 납부하여야 합니다.

보정료는 국고수납은행(대부분의 시중은행)에 납부하거나, 인터넷지로([www.giro.or.kr](http://www.giro.or.kr))로 납부할 수 있습니다. 다만, 보정서를 우편으로 제출하는 경우에는 보정료에 상응하는 통상환을 동봉하여 제출하시면 특허청에서 납부해드립니다.

기타 문의사항이 있으시면 ☎042)481-8161로 문의하시기 바랍니다. 또한 서식 또는 절차에 대하여는 특허고객 콜센터(☎1544-8080)로 문의하시기 바랍니다.